＊＊2013 年 7 月 16 日改訂（第 4 版）
＊2012 年 1 月 1 日改訂（第 3 版）

承認番号:16000BZY00365000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　長期使用尿管用チューブステント　34926003

尿管カテーテル

（フィリフォームダブルピッグテイルステントセット）

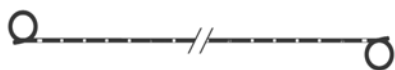
再使用禁止

【警告】
- 本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生するおそれがある]
- 留置後は個々のケースにより条件が異なるため、膀胱鏡、レントゲン、超音波による定期的な検査を行うこと。
- 抜去の際、ごくまれにステントのピッグテイル部分に結び目ができることがある。（使用上の注意・不具合の項参照）
- 骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたすおそれがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 本品に改造等、再加工をしないこと。[本品の損傷又は強度が変わることにより、患者への損傷を生じさせる場合がある]
- 最大留置期間は 12 ヶ月。ステントを 12 ヶ月以上留置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
- 本品は下記のセットにより構成されている。
  ①ダブルピッグテイルステント
  ②ガイドワイヤー
  ③ポジショナー
  組み合わせにより同梱されない製品もある（同梱されている製品はラベルに記載のとおり）。
- 長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

①ダブルピッグテイルステント

②ガイドワイヤー

③ポジショナー

2. 組成

①ダブルピッグテイルステント	：	ブラックシリコン
②ガイドワイヤー	：	ステンレス/親水性コーティング
③ポジショナー	：	ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】

透視下にて内視鏡を使用し逆行的に或いは瘻孔を設立して順行的に尿管内にステントを挿入し、ドレナージのため留置することを目的とする。

【品目仕様等】

カテーテル柔軟性　：　カテーテルは適当な柔軟性があり、180 度折り曲げた時、亀裂を生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

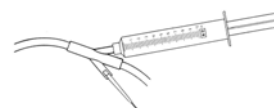
以下の使用方法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

＜親水性コーティングガイドワイヤーの活性化法＞

親水性コーティングは、滅菌水あるいは滅菌生理食塩水に浸すことにより活性化される。

注意　親水性コーティングガイドワイヤーは、一回使用である。

①ガイドワイヤーを使用する前に、10mL シリンジに滅菌水、あるいは滅菌生理食塩水を満たし、ガイドワイヤーホルダーにある注入口に差し込む。

②ホルダー内に滅菌水を注入し、ホルダー内が一杯になり、先端から液が流れ出るのが確認できるまで注入する。

注意　親水性コーティングは永久的なものではない。長時間使用してコーティングされていたガイドワイヤーの滑りが悪くなった場合は、新しい親水性コーティングガイドワイヤーと交換すること。

＜フィリフォーム留置のためのアセンブリーの作り方＞

注意　ガイドワイヤーは必ずフレキシブルな先端から尿管に入れること。

①X線を用い、尿管(UPJ～尿管口)に合ったステントの長さを決定する(尿管の長さに1cm を加えた長さが適当である)。正確な測定をすることにより、ドレナージ効果が高まり、また患者の負担をやわらげる。

注意　親水性コーティングなしのガイドワイヤーは、滅菌された水溶性ルブリカントで十分に滑り易くさせること。

②ガイドワイヤーをフレキシブルな先端を先頭にしてポジショナーのロックがついている側に挿入していく。ポジショナーのロックがついていない端から、ガイドワイヤーがその長さの半分くらい出るまで押し続ける。

注意　ガイドワイヤーを挿入できるように、ポジショナーのロックは緩めておくこと。

③ポジショナーの端から出てきたガイドワイヤーのフレキシブルな先端を、今度は注意深くステントのテーパーがかかっていない端から挿入していく。ステントがまっすぐになり、ガイドワイヤーのフレキシブルな先端がステントのテーパーのかかった端から出てくるまで挿入し続ける。

④ステントとガイドワイヤーの位置関係を固定した状態で、ポジショナーのロックのついていない端がステントのテーパーがかかっていない端で止まるまで進めていく。

⑤ガイドワイヤーのフレキシブルな先端が、真っ直ぐにしたステントの端から出ていることを確認したら、ポジショナーのロックを締め、ガイドワイヤーに固定する。

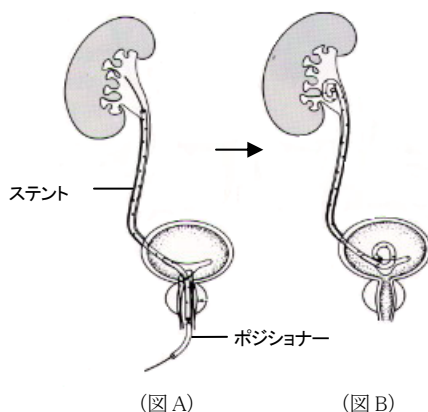
<経尿道的留置法 ― 膀胱鏡経由の場合>

①膀胱鏡を用い、ステントアセンブリー(組み立て部品)をフレキシブルな先端から尿管口へ挿入する。尿管内に挿入後の操作は透視下で行うこと。

注意 挿入または抜去時に、ステントアセンブリーを無理に押し込んだり、引き抜いたりしないこと。また、少しでも抵抗を感じた時には、ステントアセンブリーを慎重に抜去すること。

②ガイドワイヤーのフレキシブルな先端部と、ステントのプロキシマル側(腎臓側)が腎盂内に到達したことが透視により確認できたら、ポジショナーの位置を動かさないようにしながらロックを緩める。ガイドワイヤーをゆっくりと引き抜き、腎盂内にピッグテイル(形状記憶コイル)を形成させる(図 A)。

③ポジショナーの位置を固定しながら、さらにガイドワイヤーをゆっくりと引き続け、膀胱内にピッグテイルを形成させる。その後ポジショナーとガイドワイヤーを完全に抜去する(図 B)。

(図 A)　　　　(図 B)

④透視により、腎盂内と膀胱内のコイルの位置を確認する。

⑤必要な場合、内視鏡フォーセプスを用いて、ステントの位置の最終調節を行う。

注意 留置したステントは、内視鏡フォーセプスを用いてゆっくりと引き抜くことにより抜去できる。ステントの留置は通常のレントゲンでも可能だが、透視を利用するとより容易に行える。

注意 手技の最後に透視下でステントが適切な位置に留置されているかを確認すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用に先立ち、本添付文書、取扱説明書を熟読し、その指示に従って本品を使用すること。
- 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し、その指示に従って本品を使用すること。
- ガイドワイヤーなどの先端には手を触れないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
- 本品は訓練と経験を十分に積んだ医師が使用すること。また、本品留置中は、未訓練者による製品の操作が行われないよう管理を十分に行うこと。
- 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。また、本品の使用目的が手技に適合していることを確認すること。
- ステントの留置や抜去の際に無理な力を加えないこと。挿入・抜去が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 器具・針等でステントに傷をつけないよう注意すること。
- 本品は厳格な無菌操作の下で使用すること。
- 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 留置後は、最大留置期間内であっても定期的にステントの状態を確認し、医師の判断で抜去・交換等、適切な処置を行うこと。
- 妊娠中のカルシウムサプリメントの摂取によりステント部位にカルシウムが蓄積する可能性があるために定期的な検診が必要となる。
- 本品を本添付文書及び取扱説明書の指示に従わずに使用した結果生じた被害について、Cook Japan 株式会社は一切責任を負わない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合がある。

1) 不具合
- ステントなどの閉塞
- 結石の付着
- 移動
- 破損
- 断裂
- キンク
- ピッグテイル部分の結び目(文献)等による抜去困難(透視下で確認しながら抜去すると結び目ができにくい)

2) 有害事象
- 尿閉
- 発熱
- 血尿(出血)
- 疼痛
- 感染症
- 菌血症
- 腎盂腎炎
- 腎機能障害
- 尿路損傷
- 尿路穿孔
- 頻尿

3. その他の注意

- 本品包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期限

被包に記載。

【包装】

1 セット/袋入り

＊＊**【主要文献及び文献請求先】**

Knotted Ureteral Stent /A Minimal invasive technique for removal. Journal of Urology, 159:2065-2066, 1998

文献請求先 ： Cook Japan 株式会社
東京都中野区中野 4-10-1
TEL:0120-289-902

＊＊＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

《製造販売業者》
Cook Japan 株式会社
〒164-0001　東京都中野区中野 4-10-1
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック　インコーポレイティッド　(アメリカ合衆国)
Cook Incorporated
クック　アイルランド　リミテッド　(アイルランド)
Cook Ireland Limited